

English translation of abstract of JP 09-506008

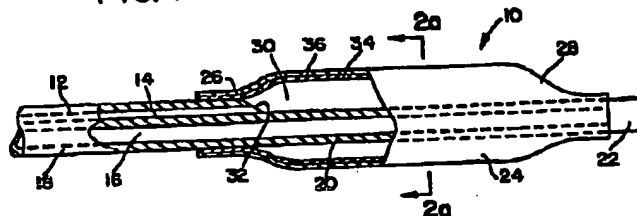
[Title of the invention]

Balloon for use in medical treatment apparatus,  
consisting of a thermoplastic elastomer

[Abstract]

A expansion balloon and catheter for insertion into a bodily conduit. The catheter (10) has a shaft (12) and a expansion balloon (24) at the distal end of the shaft. The balloon is inflated via a central lumen (14) in the shaft for delivery of a fluid inflation media. The balloon is fabricated from a combination of a thermoplastic elastomer (TPE), preferably an engineering thermoplastic elastomer (ETE), with a non-flexible structural polymeric material. The combination may be a blend of the non-flexible structural polymer and the TPE. Alternatively, the combination may be a layered balloon comprising, for example, an inner layer of non-flexible structural polymer and a soft, wear-resistant, elastomeric outer layer. Methods for fabrication the balloon from the combination of a TPE and a non-flexible structural polymer are also disclosed.

FIG. 1



(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表平9-506008

(43)公表日 平成9年(1997)6月17日

| (51)Int.Cl. <sup>6</sup> | 識別記号 | 庁内整理番号  | F I           |         |
|--------------------------|------|---------|---------------|---------|
| A 6 1 L 29/00            |      | 7019-4C | A 6 1 L 29/00 | W       |
| A 6 1 M 25/00            |      | 9052-4C | A 6 1 M 25/00 | 4 1 0 H |

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 23 頁)

(21)出願番号 特願平7-510880  
 (86) (22)出願日 平成6年(1994)9月28日  
 (85)翻訳文提出日 平成8年(1996)4月1日  
 (86)国際出願番号 PCT/US94/10961  
 (87)国際公開番号 WO95/09667  
 (87)国際公開日 平成7年(1995)4月13日  
 (31)優先権主張番号 08/130,283  
 (32)優先日 1993年10月1日  
 (33)優先権主張国 米国 (US)  
 (81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M C, NL, PT, SE), CA, JP

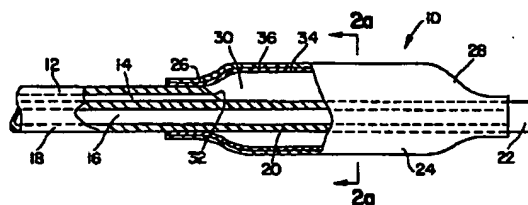
(71)出願人 ボストン・サイエンティフィック・コーポレーション  
 アメリカ合衆国マサチューセッツ州01760  
 -1537 ナティック, ワン・ボストン・サイエンティフィック・プレイス (番地なし)  
 (72)発明者 ハミルトン, ブルース  
 アメリカ合衆国マサチューセッツ州01854,  
 ローウェル, ヴェリタス・アベニュー 22  
 (72)発明者 サハトジャン, ロナルド・エイ  
 アメリカ合衆国マサチューセッツ州02173,  
 レキシントン, サドル・クラブ・ロード 29  
 (74)代理人 弁理士 湯浅 恭三 (外6名)

(54)【発明の名称】 熱可塑性エラストマーから成る医療装置用バルーン

## (57)【要約】

体内の導管に挿入される拡張バルーン及びカテーテルである。該カテーテル (10) は、シャフト (12) と、該シャフトの末端に設けられた拡張バルーン (24) とを備えている。該バルーンは、シャフト内部の中央内腔 (14) を介して膨張されて、流体の膨張媒体を供給する。該バルーンは、熱可塑性エラストマー (TPE)、好ましくは、エンジニアリング熱可塑性エラストマー (ETE) と、非柔軟性の構造体用重合体材料との組み合わせ体から製造される。この組み合わせ体は、非柔軟性の構造体用重合体とTPEとの混合物とすることが可能である。これと代替的に、この組み合わせ体は、例えば、非柔軟性の構造体用重合体の内層と、柔軟な耐摩耗性のあるエラストマー外層とを有する層状バルーンとすることが出来る。また、TPEと非柔軟性の構造体用重合体との組み合わせ体で形成されたバルーンを製造する方法も開示される。

FIG. 1



**【特許請求の範囲】**

1. 医療用カテーテル装置に使用される拡張バルーンにして、  
非柔軟性の構造体用重合体材料と組み合わせた熱可塑性エラストマーから成ることを特徴とする拡張バルーン。
2. 請求の範囲第1項に記載の拡張バルーンにして、  
前記熱可塑性エラストマーが、エンジニアリング熱可塑性エラストマーから成ることを特徴とする拡張バルーン。
3. 請求の範囲第2項に記載の拡張バルーンにして、  
前記エンジニアリング熱可塑性エラストマーが、ポリエーテル・グリコール／ポリブチレン・テレフタレート・ブロック共重合体であることを特徴とする拡張バルーン。
4. 請求の範囲第1項に記載の拡張バルーンにして、  
前記熱可塑性エラストマーが、前記非柔軟性の構造体用重合体材料の内側構造体層の上に配置される外側エラストマー層として、前記非柔軟性の構造体用重合体材料と組み合わされることを特徴とする拡張バルーン。
5. 請求の範囲第1項に記載の拡張バルーンにして、  
前記熱可塑性エラストマーが、内側エラストマー層と、及び前記非柔軟性の構造体用重合体材料の中間の構造体層の上に配置される外側エラストマー層との双方として、前記非柔軟性の構造体用重合体材料と組み合わされることを特徴とする拡張バルーン。
6. 請求の範囲第1項に記載の拡張バルーンにして、  
前記熱可塑性エラストマーが、前記熱可塑性エラストマーと前記非柔軟性の構造体用重合体材料との混合体として、前記非柔軟性の構造体用重合体材料と組み合わせられることを特徴とする拡張バルーン。
7. 請求の範囲第6項に記載の拡張バルーンにして、  
前記混合体が、構造体層を備え、  
前記バルーンが、該構造体層の上に配置されるエラストマー層を更に備え、  
該エラストマー層が、熱可塑性エラストマーから成ることを特徴とする拡張バルーン。

8. 請求の範囲第7項に記載の拡張バルーンにして、

前記混合体における熱可塑性エラストマーと非柔軟性の構造体重合体材料との比率が、約40対60乃至約60対40の比であることを特徴とする拡張バルーン。

9. 請求の範囲第6項に記載の拡張バルーンにして、

前記混合体が、エラストマー層を更に備え、

前記バルーンが、その上に前記エラストマー層が配置される構造体層を更に備えることを特徴とする拡張バルーン。

10. 請求の範囲第9項に記載の拡張バルーンにして、

前記混合体における熱可塑性エラストマーと非柔軟性の構造体重合体材料との比率が、約30対70乃至約60対40であることを特徴とする拡張バルーン。

11. 体内の導管内に挿入されるカテーテルにして、

内腔を有するシャフトであって、該内腔が流体の膨張媒体を供給し得るよう、該シャフトの内部に形成された前記シャフトと、

該シャフトに接着されて一つのチャンバを画成する拡張バルーンであって、該チャンバが該チャンバの膨張を許容し得るよう前記内腔と流体連通した前記拡張バルーンとを備え、

該拡張バルーンが、非柔軟性の構造体用重合体材料と組み合わせた熱可塑性エラストマーから成ることを特徴とするカテーテル。

12. 請求の範囲第11項に記載のカテーテルにして、

前記熱可塑性エラストマーが、エンジニアリング熱可塑性エラストマーであることを特徴とするカテーテル。

13. 請求の範囲第11項に記載のカテーテルにして、

前記熱可塑性エラストマーが、前記非柔軟性の構造体用重合体材料の内側構造体層の上に配置される外側のエラストマー層として、前記非柔軟性の構造体用重合体材料と組み合わされることを特徴とするカテーテル。

14. 請求の範囲第11項に記載のカテーテルにして、

前記熱可塑性エラストマーが、内側エラストマー層と、前記非柔軟性の構造体用重合体材料の中間の構造体層の上に配置される外側エラストマー層との双方として、前記非柔軟性の構造体用重合体材料と組み合わされることを特徴とするカ

テーテル。

15. 請求の範囲第11項に記載のカテーテルにして、

前記熱可塑性エラストマーが、前記一熱可塑性エラストマーと前記非柔軟性の構造体用重合体材料の混合体として、前記非柔軟性の構造体用重合体材料と組み合わせられることを特徴とするカテーテル。

16. 医療用カテーテル装置に使用される拡張バルーンの製造方法にして、

熱可塑性エラストマー及び非柔軟性の構造体材料の組み合わせ体から略円筒状のバルーン・ブランクを製造する段階と、

前記拡張バルーンを製造し得るように前記バルーン・ブランクを整形する段階とを備えることを特徴とする製造方法。

17. 請求の範囲第16項に記載の製造方法にして、

前記バルーン・ブランクを製造する段階が、前記非柔軟性の構造体重合体材料から成る構造体層の上に前記熱可塑性エラストマーから成るエラストマー層を配置して、略円筒状の層状バルーン・ブランクを形成する段階を含むことを特徴とする製造方法。

18. 請求の範囲第17項に記載の製造方法にして、

エラストマー層を配置する前記段階が、前記熱可塑性エラストマー及び前記非柔軟性の構造体用重合体材料を共押出し成形する段階を含むことを特徴とする製造方法。

19. 請求の範囲第17項に記載の製造方法にして、

エラストマー層を配置する前記段階が、内層として、前記構造体用層を配置する段階と、前記内側の構造体用層の上における外側のエラストマー層として前記熱可塑性エラストマーを配置する段階とを含むことを特徴とする製造方法。

20. 請求の範囲第17項に記載の製造方法にして、

エラストマーを配置する前記段階が、中間層として、前記構造体用層を配置する段階と、内側エラストマー層と、前記中間の構造体用層の上における外側エラストマー層との双方として、前記熱可塑性エラストマーを配置する段階とを含むことを特徴とする製造方法。

21. 請求の範囲第16項に記載の製造方法にして、

前記バルーン・ブランクを製造する段階が、熱可塑性エラストマー及び非柔軟性の構造体用重合体材料の混合体を形成する段階と、該混合体から略円筒状のバルーン・ブランクを形成する段階とを含むことを特徴とする製造方法。

22. 請求の範囲第16項に記載の製造方法にして、

前記整形段階が、前記拡張バルーンが略円筒状の中央部分と、略円錐状の端部分とを備えるように前記バルーン・ブランクを整形する段階を含むことを特徴とする製造方法。

**【発明の詳細な説明】****熱可塑性エラストマーから成る医療装置用バルーン****発明の背景**

本発明は、体内の導管内に配置することの出来るカテーテルに関する。本発明は、特に、例えば、血管形成法、弁形成法又は泌尿器科の治療法のと看、狭小な通路を拡げる治療を制御するための拡張バルーン、及びかかる拡張バルーンを使用するカテーテル関する。

かかる方法、即ち、血管形成法の一例は、狭窄症の治療、即ち、血流が制限される程度まで狭小となった血管領域への十分な血流を回復する治療に使用される。狭窄部位は、血管が許容可能な血流の量を通し得るように膨張可能であることが多い。例えば、冠状血管形成法は、患者の冠状動脈を通じてバルーン・カテーテルを動脈の狭窄部位に進め、適宜の流体をバルーン内に噴射して、バルーンを膨張させ、従って、その狭窄部位を半径方向外方に膨張させる。この血管形成法は、冠状動脈のバイパス手術の代替的方法として成功し得ることが確認されている。

典型的に、バルーン・カテーテルは、少なくとも一端が中空のカテーテル・シャフトの外側の周りの定着されたバルーンを備えている。このバルーンの中空の内部は、シャフトの中空の内部と流体流れ関係にある。次に、バルーンを膨張させる流体をシャフトを使用して供給することが出来る。

現在使用されているカテーテル・バルーンは、柔軟性バルーン又は非柔軟性バルーンに分類することが出来る。柔軟性バルーンは、バルーン内の圧力の上昇と共に膨張し且つ延伸し、また、ポリエチレン又はポリオレフィン共重合体のような材料で出来ている。ポリエチレン・テレフタレート（PET）、又はポリアミドのような材料で出来た非柔軟性バルーンは、バルーンの内圧がバルーンを完全に膨張させるのに必要な程度よりも上昇したとき、所定の径に保持される。

柔軟性バルーン材料は、例えば、血管を進むときの外傷程度が最小であるようにするのに有効である、ある程度の柔軟性をバルーンに持たせる。また、公知の柔軟性バルーン材料は、典型的に医療装置用バルーンに使用される厚さで十分な耐摩耗性及び引き裂き抵抗性を持つことが出来る。しかしながら、上述したよう

に、こうしたバルーン材料は、圧力が上昇したときに所望の径を保ち得ない。ま

た、かかる柔軟性バルーンは、大きい拡張力を実現するのに曲げ強度が十分ではない。

非柔軟性バルーン、即ち、圧力の上昇に関係なく所定の径を保つバルーンが望まれることが多い。しかし、典型的な非柔軟性バルーン材料は、柔軟性バルーンと同程度の柔軟性及び耐摩耗性に欠ける。

多くの治療状態にて、柔軟性、耐摩耗性、引き裂き抵抗性、曲げ強度を呈し、また、バルーン内の圧力が上昇したときに所定の径を保つことを許容する、特徴の組合わさった拡張バルーンを提供することが好ましい。本明細書に記載したバルーンは、かかる必要性に対応すべく開発されたものである。

#### 発明の概要

一つの実施例において、本発明は、医療用カテーテル装置に使用される拡張バルーンである。該拡張バルーンは、非柔軟性の構造体用重合体材料と組み合わせた熱可塑性エラストマーから成っている。好適な熱可塑性エラストマーには、例えば、ポリエーテル・グリコール／ポリブチレン・テレフタレート・ブロック共重合体のようなエンジニアリング熱可塑性エラストマーが含まれる。この熱可塑性エラストマーは、非柔軟性の構造体用重合体材料の内部構造体層の上に配置される外側エラストマー層として、また、内側エラストマー層として及び非柔軟性の構造体用重合体材料の中間の構造体層の上に配置される外側エラストマー層の双方として、或いは、熱可塑性エラストマー及び非柔軟性構造体用重合体材料の混合体として、非柔軟性の構造体用重合体材料と組み合わせることが出来る。

もう一つの実施例において、本発明は、体内の導管内に挿入されるカテーテルである。該カテーテルは、流体膨張媒体を供給すべく、シャフトの内部に内腔を有するシャフトを備えており、また、該カテーテルは、該シャフトに接続され且つ一つのチャンバを画成する拡張バルーンを備えている。該チャンバは、内腔と流体連通して、チャンバを膨張させることを許容する。該拡張バルーンは、本発明によるバルーンに関して上述したように、非柔軟性の構造体用重合体材料と組み合わせた熱可塑性エラストマーから成っている。



もう一つの別の実施例において、本発明は、医療用カテーテル装置に使用される拡張バルーンの製造方法である。該製造方法は、熱可塑性エラストマー及び非

柔軟性の構造体材料の組み合わせ体から略円筒状のバルーン・ブランクを製造する段階と、拡張バルーンを形成し得るように該バルーン・ブランクを整形する段階とを含む。

該バルーン・ブランクは、熱可塑性エラストマーを含むエラストマー層を非柔軟性の構造体用重合体材料を含む構造体層の上に配置して、略円筒状の層状バルーン・ブランクを形成することにより、製造することが出来る。この熱可塑性エラストマー及び非柔軟性の構造体用重合体材料は、共押出し成形してバルーン・ブランクを製造することが出来る。これと代替的に、このバルーン・ブランクは、熱可塑性エラストマーと非柔軟性の構造体用重合体材料との混合体を形成することにより製造してもよい。この混合体から略円筒状のバルーン・ブランクが製造され、次に、拡張バルーンを形成し得るようにこのバルーン・ブランクの整形を行う。バルーン・ブランクは、略円筒状の中央部分と、略円錐形の端部分とを備えるように整形することが出来る。

#### 図面の簡単な説明

本発明のその他の目的、利点及び機能と共に、本発明を一層良く理解し得るよう、以下の添付図面に関して本発明を説明する。

図1は、本発明の一つの実施例による一部断面図とした、医療用バルーン・カテーテルの平面図、

図2aは、バルーンの層を示す、線2a-2aに沿った図1のバルーンの断面図、

図2b、図2c及び図2dは、本発明の別の実施例によるバルーンを示す、図2aに示した図と同様の断面図である（シャフトの末端は省略）。

#### 好適な実施例の詳細な説明

本発明によるバルーン及びカテーテルの一例としての実施例が本明細書に記載してある。該血管形成カテーテルは、シャフトの末端に取り付けられたバルーンを備え、該シャフトは、該バルーンを拡張させる少なくとも一つの内腔を有して

いる。該バルーンは、非柔軟性の構造体用重合体材料及び熱可塑性エラストマー（TPE）の組み合わせ体で製造された略管状体である。この組み合わせ体は、同一程度に延伸した共押出し成形層、その他の方法で配置される層、混合体、又

はこうした材料の混合層の形態とすることが出来る。カテーテルを患者の動脈内の所定位置に配置したならば、内腔を介して流体膨張媒体を導入して、バルーンを膨張させて所定の所望の径にすることが出来る。

本明細書で使用する「構造体用重合体」又は「構造体用重合体材料」とは、医療用バルーンに使用するのに適した材料であつて、選択したTPEに適合可能である、任意の重合体材料を意味するものとする。上述したように、本明細書で使用する「非柔軟性」という語は、バルーン内の内部圧力がバルーンを完全に拡張させるのに必要な圧力よりも高圧となったときに、所定の径を保ち得ることを意味するものとする。バルーンの構造体層は、自己支持性があり且つ少なくとも一つのTPE層をその上に支持し得るものでなければならない。適宜の非柔軟性の構造体用重合体材料には、例えば、変成ポリエステル、ポリエチレン・テレフタレート（PET）、変成ポリブチレン、ポリ塩化ビニル、ポリアミド（例えば、ナイロン）、或いはその混合体が含まれる。二軸延伸の非柔軟性の構造体材料が好ましく、また、二軸延伸PETが最も好ましい。

本明細書で使用する「熱可塑性エラストマー」、又は「TPE」という語は、弾性、柔軟性及び靱性といった熱硬化性ゴムが持つ物理的性質と熱可塑性重合体の製造上の経済性とを組み合わせた重合体材料を意味するものとする。TPEsには、スチレン・ブロック共重合体、ポリオレフィン（TPOs）、エラストマー層、熱可塑性ポリウレタン（TPUs）、熱可塑性の共ポリエステル、及び熱可塑性のポリアミドが含まれる。こうした材料は、重合体鎖又は化合物に含まれる硬質及び柔軟な部分の配分パターンが異なる。硬質な部分は、製造を容易にすべく処理温度にて溶融し又は軟化させ、処理可能な溶融材料を形成する。ブロック共重合体TPEsにおいて、硬質及び柔軟な領域は、同一の重合体鎖内にある。各種のTPEsの説明は、共にその内容を引用して本明細書に加えた、現代プラスチック百科事典1988（Modern Plastics Encyclopedia 1988）、Vol.54、No

.10A、pp.93-100 (1987年10月)、及び現代プラスチック百科事典1990、Vol.66、No.11、pp.122-131 (1989年10月中旬) に記載されている。

本明細書に記載したバルーンに好適なTPESは、ポリエステル結晶性の硬質部分と、非結晶グリコールの柔軟部分とを有する乱積みブロック共重合体のエン

ジニアリング熱可塑性エラストマー (ETEs) である。ETEsは、有効な歪み範囲に互って可撓性を保ち、また、その弾性限界値以内で作用するとき、延伸性が極めて大きい。医療装置用のETEsのもう一つの利点は、殆どの放射線に対する抵抗性があることであり、このため、かかる手段はUV放射線からは保護しなければならないが、放射線による影響を受けないものにすることが可能となる。

本明細書に記載した医療装置に使用するのにより好適なETEsは、ポリエーテル・グリコール及びポリブチレン・テレフタレート (PBT) の乱積みブロック共重合体である。こうした重合体は、結晶性PBTの硬質部分を溶融した安定的なグリコール柔軟部分と組み合わせ、広範囲の硬さ等級にて利用出来る。最も好適なものは、撓み係数が約21,000乃至440,000 p s i (ASTM-D790、方法1に従って測定した場合) を有するものであり、例えば、ハイトレル (Hytrel) 登録商標名) 共重合体である (アラウエア州、ウィルミントン の E・I・デュポン・ディ・ネメオス・アンド・カンパニー (E.I. DuPont de Nemours and Company) から入手可能)。

上述したように、TPE及び非柔軟性構造体用重合体の組み合わせ体は、混合体、同一程度に延伸可能な共押出し成形層、その他の方法で配置される層、又はこれらの材料の混合体の層の形態とすることが出来る。適宜の混合体には、攪拌、混合、複合化等のような従来の手段で形成することが出来る均質及び略均質な混合体が含まれる。

バルーンを層状の形成する実施例において、例えば、上述のような非柔軟性の構造体用重合体から押出し成形することにより、一又は複数の基礎構造体用重合体層が形成される。これと別に、二つ以上の構造体用重合体、少量の別の重合体材料と構造体用重合体の混合体、又は少量のTPEと構造体用重合体との混合体

から非柔軟性の基礎的な構造体用層が形成される。本明細書で使用するように、「少量」という語は、例えば、混合体の重量比で50%以下の第二の成分以外の添加剤が添加されないに選択された量を意味するものとする。しかしながら、構造体用層の材料は、バルーンに対して構造体材料の上記特性を付与するものでなければならない。この基礎的な構造体層（又は複数の層）は、典型的に、厚さが少

なくとも0.2乃至1.5ミルであり、また、バルーン壁が自己支持可能であるようにバルーンにその引っ張り強度を付与する。

厚さ約0.2乃至0.5ミルのエラストマー外層の少なくとも一つの追加の層を共押し出し成形し、又はその他の方法で基層に配置し、典型的に略該基層と同程度に延伸させる。通常、このエラストマー層の厚さは、構造体用層より著しく薄い。この外層の材料は、熱可塑性エラストマー（TPE）系のものであり、ある実施例において、医療用バルーンとして適したものであることが公知のその他の重合体とこのエラストマーとを組み合わせる混合体とすることが出来る。しかしながら、その他のこうした重合体の量は、かかる混合体により、バルーンに対して、上記のエラストマー層に関して本明細書に記載した特徴が付与されるようにするのに有効な限界の範囲内でなければならない。このエラストマー外層に特に好適なものは、ETEと少量の非柔軟性の構造体用重合体との混合体であり、例えば、重量比でPETが約1乃至10%、その残りがハイトレル・エラストマーである混合体である。

上述の層状バルーンの幾つかにおいて、二つ又はそれ以上の層の間に、接着剤又はその他の重合体層を配置するか、又は共押し出し成形することが有利である。一つの実施例において、同程度に延伸するバルーン層同士の接着程度を改善し得るように接着剤層を含めてよく、また、所望であれば、接着剤層を塗布して、医療用装置のバルーンをカテーテル・シャフトに接着させてもよい。もう一つの実施例において、例えば、バルーンの柔軟性及び／又は収縮性に更に向上させるため、バルーンに対してその他の望ましい特性を付与する追加の重合体層を含めることも可能である。その他の実施例において、接着剤又はその他の重合体を構造体及び／又はエラストマー層と混合して、バルーンに対しその特性を付与するこ

とが出来る。例えば、三つの層から成るバルーンにおいて、構造体用重合体層と接着剤重合体とを混合し、構造体層への内側及び外側E T E層の接着を向上させることが出来る。かかる混合体における接着剤、又はその他の重合体の量は、その混合体により、かかる層に対して本明細書に記載した特性を付与することが可能である一方で、所望の程度、その特性を向上させ得る程度に選択する。この層又は混合体を形成する接着材料の例としては、バイネル ( (Bynel) 登録商標名 )

接着樹脂 (デラウェア州、ウィルミントン の E・I・デュボン・ディ・ネメオス・アンド・カンパニー)、又はプレクサ ( (Plexar) 登録商標名) 接着樹脂 (オハイオ州、シンシナティのクオンタム・ケミカル・コーポレーション (Quantum Chemical Corp.) がある。セーラ ( (Sellar) 登録商標名) 変成 P E T 樹脂 (デラウェア州、ウィルミントン の E・I・デュボン・ディ・ネメオス・アンド・カンパニー) は、バルーンの柔軟性及び収縮性を向上させる、適宜の重合体の中間層又は混合体に対する添加剤である。また、バイネル及びプレクサ樹脂は、バルーンの耐摩耗性及び引裂き抵抗性を増して、バルーンが一層、柔軟な感触を持つことを可能にする働きをする。

バルーンのもう一つの実施例において、単一層のバルーン壁は、非柔軟性の構造体用と T P E との混合体で製造する。T P E、好ましくは、上述のポリエーテル・グリコール / P B T ブロック共重合体は、構造体用層と混合させることが好ましく、そのときの混合比率は、その曲げ強度又は所望の膨張径を不当に損なわずに、バルーンに対し所望の程度の柔軟性及び耐摩耗性を提供し得るように選択された T P E と構造体用重合体との比とする。上述のように、かかる混合体は、均質又は略均質とし、また、当該技術分野で公知の幾つかの方法の任意の方法で混合させることが出来る。かかる単一層バルーンの典型的な重合体の比率は、T P E と構造体用重合体との比が約 40 対 60 乃至 60 対 40 である。

別の実施例において、上述の単一層バルーンで使用される T P E / 構造体用重合体の混合体は、他の層と組み合わせて構造体層として使用することが出来る。又は、混合体は、層状バルーンにおけるエラストマーとして使用し得るように混

合することが可能である。かかるバルーンの混合した構造体層における重合体の比率は、TPEと構造体用重合体との比が典型的に約40対60乃至60対40であり、また、内側又は外側エラストマー層の場合、TPEと構造体用重合体との比率が、典型的に約30対70乃至60対40である。こうした範囲内における正確な比は、特定の特徴のバルーンを形成するため、最小の実験で経験的に求められる。上述の接着剤又は柔軟化成分、或いは上述の層を使用し又は使用せずに、こうした混合層を使用することが可能である。

医療装置バルーンに熱可塑性エラストマーを使用する結果、現在使用されているバルーン材料、又はその他の適宜の構造体用重合体から成る構造体層の上における一又は複数の外層として使用したとき、又はかかる構造体用層を囲繞する外層及び内層として使用したとき、バルーンの性質は極めて良く釣り合いがとれたものとなる。これと代替的に、現在、使用されているバルーン材料、又はその他の適宜の構造体用重合体との混合体としてTPEsを使用することによってこのバルーン性質の優れた釣り合いが実現されるようにしてもよい。本明細書に記載したように製造方法及び／又は層材料及び／又は混合材料及び混合比を変更することにより、所望の性質に合うようにバルーンを構成するETEの構造体及び表面の性質を正確に調節することが可能である。

図面に示した一例としての各種の実施例の以下の説明は、エンジニアリング熱可塑性エラストマー（ETEs）に関するものである。しかしながら、これは、本発明の範囲を限定することを意図するものではなくて、本発明の一例を示すものに過ぎないものである。

次に、図1を参照すると、本発明の一つの実施例によるカテーテル10は、貫通する内腔14、16と、基端18と、末端30とを有するシャフト12を備えている。該末端20は、カテーテル先端22まで伸長している。その膨張状態にて図1に示した拡張バルーン24がシャフトの末端20を囲繞している。バルーンの基端26は、先端22から離間した箇所にて、シャフトの末端20に結合されており、このバルーンの末端28は、その各々が、例えば、適宜の接着剤（図示せず）により、先端22付近でシャフトの末端20に接着されている。バルー

ン24は、孔32を介して内腔14と流体連通したバルーン・チャンバ30を画成する。このように、内腔14及び孔32を通じて流体の膨張媒体をチャンバ30内に導入することでバルーン24を膨張させることが出来る。例えば、ガイドワイヤー又はその他の手段を収容するために内腔16を使用することが出来る。

図1及び図2aに図示するように、シャフトの末端20を囲繞する拡張バルーン24は、異なる重合体材料による二つの層34、36から成っている。内層34は、例えば、PETから成る、厚さ約0.2乃至1.0ミルの構造体層である。外層36は、層34と同程度に延伸するように共押出し成形され、例えば、ハイトレル共重合体のような厚さ約0.2乃至0.5ミルのETE層である。

図2b及び図2c及び図2dの各々には、図2aと同様に、本発明のバルーンの代替的な実施例の断面図が示してある。しかしながら、シャフトの末端20は、実際には、図2aに示す位置と同一の位置にあるが、簡略化のため、図2b乃至図2dの図には図示していない。

図2bには、例えば、ポリエチレン・テレフタレートのような構造体用重合体と、例えば、ハイトレル共重合体のようなETEとの混合体から成る単一の層38で出来た拡張バルーン24aの断面図が示してある。

図2cには、例えば、共押出し成形された三つの層34a、36a、40で出来たバルーン24bが示してある。構造体用層34a及びETE外層36aは、図1及び図2aの層34、36と同様である。しかしながら、図2cに示した実施例において、追加的なETE層である最内層40は、層34a、36aと同程度に延伸し且つこれらの層の内側に位置するように共押出し成形される。最内層40は、バルーン壁が内部圧力により損傷しないように保護すべく更なる引き裂き抵抗性を付与する。また、該最内層40は、より柔軟でより収縮可能であるバルーンを提供する。

図2dには、図1及び図2aのバルーン24と同様の方法で製造され、構造体用内層34bと、ETE外層36bとを有するバルーン24cが示してある。例えば、バイナル樹脂から成る厚さの薄い中間の接着層42は、例えば、層34b、36bと同程度に延伸し得るようにこれらの層と共に且つこれらの層の間で共

押出し成形され、層34b、36bをより確実に相互に接着させる働きをする。

別の代替的な実施例において、層34、34a、34bの一つ又は複数は、構造体用重合体とETEとの混合体とすることが出来る。また、これと代替的に、層36、36a、36b又は40の一つ又は複数は、ETEと構造体用重合体材料との混合体としてもよい。図2cに示した実施例において、層の接着性を向上させるのに十分な量の重合体の接着剤を層34aに混合させることが可能である。これと代替的に、層34aは、例えば、セーラ樹脂のバルーン柔軟化層のような層としてもよい。また、これと代替的に、上述したように、例えば、層34、36、36a、40に接着剤又はその他の重合性接着剤を混合してもよい。図示しないその他の代替的な実施例において、バルーンは、複数の最内層及び／又は最

外層のETE層を備えることが可能である。例えば、バルーンは、図2aに示すものと同様であるが、層34、36の間に追加のETE層を備え、又は、図2cに示すものと同様であるが、層34aと、層36a、層40の一方又はその双方の間に追加のETE層を備えるようにしてもよい。

使用するとき、新規な拡張バルーンを備えるカテーテル装置を患者の血管内に挿入し、トルク付与動作、押し動作及び引っ張り動作により所定位置に進める。バルーンのTPE成分から得られるバルーンの柔軟性のため、カテーテルの位置決めが容易である。カテーテルを所定位置に配置したならば、バルーンを膨張させて所定の径にし、次に、シャフトの内腔を介して収縮させる。非柔軟性の構造体用重合体をバルーン内に含めることにより、予めこの径を設定することが可能となる。バルーンの拡張及び収縮過程が完了したならば、カテーテルを患者から除去する。TPE成分によりバルーンに付与される柔軟性のため、カテーテルの除去も容易に行える。

本明細書に記載した本発明は、(a) 現在、使用されているバルーン構造体用材料又はその他の適宜の構造体用重合体の一又は複数の層に加えて、一又は複数の層として、又は(b) かかる材料との混合体としての熱可塑性エラストマーから成る、新規な改良に係るカテーテル、及び複合医療装置用バルーンに関するも



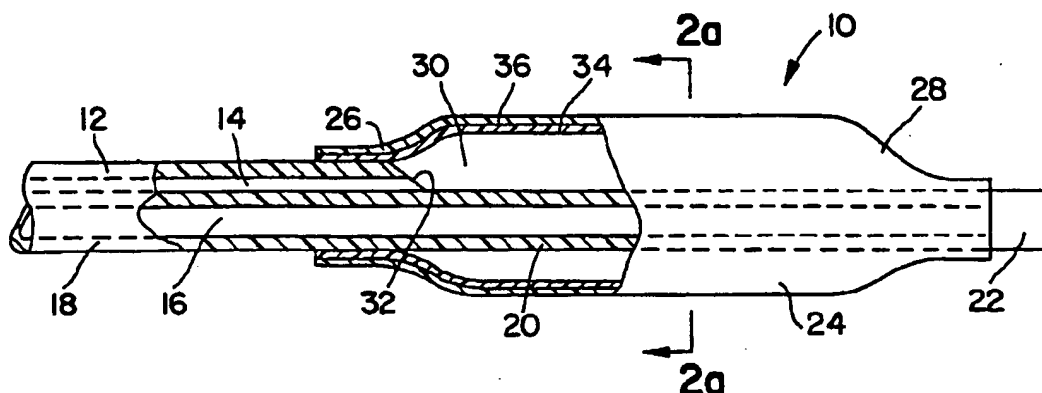
のである。TPEを含める結果、バルーンの性質が極めてよく釣り合いがとれたものとなる。例えば、より柔軟な感触性、優れた耐摩耗性、優れた引き裂き抵抗性、挿入、配置、及び引き抜きに必要な力が少なくて済むこと、膨張及び収縮圧力に対するバルーンの抵抗力が小さいこと、収縮復元力を伴う優れた収縮性、及び予め設定した径を保持し得る特徴が、全て、本明細書に記載した単一のバルーンで実現可能である。このようにして、本明細書に記載したバルーンは、非柔軟性バルーンに対して柔軟性バルーンの持つ柔軟性を付与し、また、柔軟性バルーンに対して、より硬質なバルーンと同程度の破断強度及び曲げ強度を持たせる。本明細書に記載した接着剤及びその他の層、又は層接着剤、特に、バイネル及びプレクサ接着剤及び上述のセーラ接着剤を使用することで、接着剤及び／又は柔軟化の有利な性質が得られる。製造方法及び／又は層、或いは混合材料及び本明細書に記載した混合比を変更することにより、特定の過程に合うようにバルーン

を構成するTPE構造体及び表面の性質の釣り合いを正確に調節することも出来る。

本発明の現在の最適な実施例と考えられる形態について図示し且つ説明したが、請求の範囲に記載した本発明の範囲から逸脱せずに、これらの応用例及び変更が可能であることが当業者に明らかであろう。

【図1】

FIG. 1



【図2】

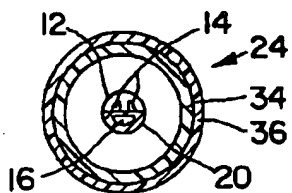


FIG. 2a

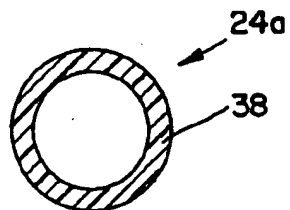


FIG. 2b

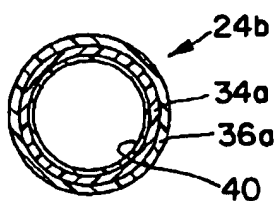


FIG. 2c

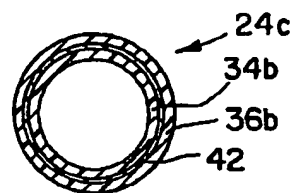


FIG. 2d

【手続補正書】特許法第184条の8

【提出日】1995年6月29日

【補正内容】

請求の範囲

1. 医療用カテーテル装置に使用される拡張バルーンにして、  
非柔軟性の構造体用重合体材料と組み合わせた熱可塑性エラストマーから成り

、  
前記熱可塑性エラストマーが、前記バルーンを膨張させたとき、前記組み合わせ体内で引っ張り応力を受けないようにしたことを特徴とする拡張バルーン。

2. 請求の範囲第1項に記載の拡張バルーンにして、  
前記熱可塑性エラストマーが、エンジニアリング熱可塑性エラストマーから成ることを特徴とする拡張バルーン。

3. 請求の範囲第2項に記載の拡張バルーンにして、  
前記エンジニアリング熱可塑性エラストマーが、ポリエーテル・グリコール／ポリブチレン・テレフタレート・ブロック共重合体であることを特徴とする拡張バルーン。

4. 請求の範囲第1項に記載の拡張バルーンにして、  
前記熱可塑性エラストマーが、前記非柔軟性の構造体用重合体材料と共押出し成形され、

該熱可塑性エラストマーが、前記非柔軟性構造体用重合体材料の内側構造体層の上に配置される熱可塑性で且つエラストマーの外層となることを特徴とする拡張バルーン。

5. 請求の範囲第1項に記載の拡張バルーンにして、  
前記熱可塑性エラストマーが、前記非柔軟性の構造体用重合体材料と共押出し成形され、

該熱可塑性エラストマーが、熱可塑性で且つエラストマーの内層と、前記非柔軟性構造体用重合体材料の内側構造体層の上に配置される熱可塑性で且つエラストマーの外層となることを特徴とする拡張バルーン。

6. 請求の範囲第1項に記載の拡張バルーンにして、

前記熱可塑性エラストマーが、前記熱可塑性エラストマーと前記非柔軟性の構造体用重合体材料との混合体として、前記非柔軟性の構造体用重合体材料と組み合わせられることを特徴とする拡張バルーン。

7. 請求の範囲第6項に記載の拡張バルーンにして、

前記混合体が、構造体層を備え、  
前記バルーンが、該構造体層の上に配置されるエラストマー層を更に備え、  
該エラストマー層が、熱可塑性エラストマーから成ることを特徴とする拡張バルーン。

8. 請求の範囲第7項に記載の拡張バルーンにして、

前記混合体における熱可塑性エラストマーと非柔軟性の構造体重合体材料との比率が、約40対60乃至約60対40の比であることを特徴とする拡張バルーン。

9. 請求の範囲第6項に記載の拡張バルーンにして、

前記混合体が、エラストマー層を更に備え、  
前記バルーンが、その上に前記エラストマー層が配置される構造体層を更に備えることを特徴とする拡張バルーン。

10. 請求の範囲第9項に記載の拡張バルーンにして、

前記混合体における熱可塑性エラストマーと非柔軟性の構造体重合体材料との比率が、約30対70乃至約60対40であることを特徴とする拡張バルーン。

11. 体内の導管内に挿入されるカテーテルにして、

内腔を有するシャフトであって、該内腔が流体の膨張媒体を供給し得るよう、  
該シャフトの内部に形成された前記シャフトと、

該シャフトに接着されて一つのチャンバを画成する拡張バルーンであって、該チャンバが該チャンバの膨張を許容し得るよう前記内腔と流体連通した前記拡張バルーンとを備え、

該拡張バルーンが、非柔軟性の構造体用重合体材料と組み合わせた熱可塑性エラストマーから成り、

前記熱可塑性エラストマーが、前記バルーンを膨張させたとき、前記組み合わせ体内で引っ張り応力を受けないようにしたことを特徴とするカテーテル。

12. 請求の範囲第11項に記載のカテーテルにして、

前記熱可塑性エラストマーが、エンジニアリング熱可塑性エラストマーであることを特徴とするカテーテル。

13. 請求の範囲第11項に記載のカテーテルにして、

前記熱可塑性エラストマーが、前記非柔軟性の構造体用重合体材料と共押出し成形され、

該熱可塑性で且つエラストマーが、前記非柔軟性構造体用重合体材料の内側構造体層の上に配置される熱可塑性で且つエラストマーの外層となることを特徴とする拡張バルーン。

14. 請求の範囲第13項に記載のバルーンにして、

前記熱可塑性エラストマーが、前記非柔軟性の構造体用重合体材料と共押出し成形され、

該熱可塑性エラストマーが、熱可塑性で且つエラストマーの内層と、前記非柔軟性構造体用重合体材料の内側構造体層の上に配置される熱可塑性で且つエラストマーの外層となることを特徴とする拡張バルーン。

15. 請求の範囲第11項に記載の拡張バルーンにして、

前記熱可塑性エラストマーが、前記熱可塑性エラストマーと前記非柔軟性の構造体用重合体材料との混合体として、前記非柔軟性の構造体用重合体材料と組み合わせられることを特徴とする拡張バルーン。

16. 医療用カテーテル装置に使用される拡張バルーンの製造方法にして、

熱可塑性エラストマー及び非柔軟性の構造体材料の組み合わせ体から略円筒状のバルーン・ブランクを製造する段階と、

前記バルーンを膨張させたとき、前記熱可塑性エラストマーが、前記組み合わせ体内で引っ張り応力を受けないように前記バルーン・ブランクを整形して前記拡張バルーンを製造する段階とを備えることを特徴とする製造方法。

17. 請求の範囲第16項に記載の製造方法にして、

前記バルーンブランクを製造する前記段階が、前記熱可塑性エラストマーから成る熱可塑性で且つエラストマー層を、前記非柔軟性の構造体用重合体材料から

成る構造体層と共押出し成形して、略円筒状の層状バルーン・ブランクを製造する段階を含むことを特徴とする製造方法。

19. 請求の範囲第17項に記載の製造方法にして、

前記共押出し成形する段階が、内層としての前記構造体用層を共押出し成形する段階と、前記内側構造体層の上の熱可塑性で且つエラストマーの外層として前記熱可塑性エラストマーを共押出し成形する段階とを含むことを特徴とする製造

方法。

20. 請求の範囲第17項に記載の製造方法にして、

前記共押出し成形する段階が、中間層として、前記構造体用層を共押出し成形する段階と、内側熱可塑性で且つエラストマー層と、前記中間の構造体用層の上における外側熱可塑性で且つエラストマー層との双方として、前記エラストマーとを共押出し成形する段階とを含むことを特徴とする製造方法。

21. 請求の範囲第16項に記載の製造方法にして、

前記バルーン・ブランクを製造する段階が、熱可塑性エラストマー及び非柔軟性の構造体用重合体材料の混合体を形成する段階と、該混合体から略円筒状のバルーン・ブランクを形成する段階とを含むことを特徴とする製造方法。

22. 請求の範囲第16項に記載の製造方法にして、

前記整形段階が、前記拡張バルーンが略円筒状の中央部分と、略円錐状の端部分とを備えるように前記バルーン・ブランクを整形する段階を含むことを特徴とする製造方法。

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US94/10961

| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b><br>IPC(5) : A61M 29/00<br>US CL : 604/96<br>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC   |  |  |
|--|--|--|
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b><br>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br>U.S. : 428/35.02; 604/96-103; 606/192-195<br>Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched<br>NONE<br>Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)<br>NONE   |  |  |
| <b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>  |  |  |
| Category*  | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No.  |
| X  | US, A, 5,192,296, (BHATE ET AL.), 09 March 1993. See column 6, lines 38-68.        | 1, 4, 5, 11, 13, 14, 16-22   |
| Y  |  | 2, 3, 6-10, 12, 15   |
| Y  | US, A, 5,195,969, (WANG ET AL.), 23 March 1993. See column 3, lines 2 and 3.       | 6-10, 15   |
| A, P   | US, A, 5,270,086, (HAMLIN), 14 December 1993.                                      | 1, 16  |
| A  | US, A, 5,207,700, (EUTENEUER), 04 May 1993.  | 16   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.   |  |  |
| * Special categories of cited documents:<br>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be part of particular relevance<br>"E" earlier document published on or after the international filing date<br>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)<br>"O" documents referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" documents published prior to the international filing date but later than the priority date claimed<br>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention<br>"X" documents of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone<br>"Y" documents of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, each combination being obvious to a person skilled in the art<br>"A" document member of the same patent family |  |  |
| Date of the actual completion of the international search<br>10 NOVEMBER 1994  |  | Date of mailing of the international search report<br>15 DEC 1994        |
| Name and mailing address of the ISA/US<br>Commissioner of Patents and Trademarks<br>Box PCT<br>Washington, D.C. 20331<br>Facsimile No. (703) 305-3230  |  | Authorized officer<br>FRANK WILKENS, III<br>Telephone No. (703) 308-2681 |

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US94/10961

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|--|-----------------------|
| A, P      | US, A, 5,290,306 (Trotta et al.) 01 March 1994                                     | 1                     |